

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Industri farmasi di Indonesia saat ini telah mengalami perkembangan yang pesat terutama dari segi manajemen, produk, dan pelayanan (Da Costa *et al.*, 2021). Peningkatan produksi obat di industri farmasi merupakan salah satu upaya dalam memenuhi kebutuhan obat semua lapisan masyarakat. Setiap industri farmasi wajib menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik) dalam produksi obat untuk menjamin kualitas obat yang dihasilkan memenuhi standar efektivitas dan keamanan berdasarkan persyaratan yang ditetapkan serta dapat diterima oleh konsumen (Rahmawati *et al.*, 2024). Setelah masa paten obat berakhir, industri farmasi dapat memproduksi dua jenis obat generik, yaitu obat generik berlogo dan obat generik bermerek (BPOM, 2024). Baik obat generik berlogo maupun generik bermerek memiliki zat aktif yang sama dan memberikan efek terapeutik yang setara. Meskipun keduanya mengandung zat aktif yang sama, branding dan kemasan menyebabkan perbedaan pada nilai ekonomisnya (Saffi & Silvia, 2018).

Perbedaan harga antara obat generik dan obat bermerek sering kali memunculkan berbagai persepsi di masyarakat. Menurut Yuliana *et al.* (2024), masyarakat memiliki tingkat kepercayaan yang lebih rendah terhadap efektivitas obat generik karena menganggap harga obat bermerek yang lebih tinggi mencerminkan kualitas yang lebih baik. Penelitian oleh Alim (2018) di Sulawesi Selatan dan Puspita dan Rissa (2023) di Yogyakarta menunjukkan bahwa kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai perbedaan antara obat generik bermerek dan generik berlogo juga menjadi faktor yang memengaruhi persepsi masyarakat yang tidak seimbang tentang kualitas kedua jenis obat tersebut. Padahal, anggapan bahwa obat generik memiliki kualitas rendah tidak tepat. Obat generik berlogo dan obat generik bermerek terbukti bioekivalen dengan obat paten sehingga eektivitasnya setara dan dapat dipasarkan (Nandyala *et al.*, 2018). Oleh karena itu, perlu dilakukan kajian mengenai kualitas obat generik dan bermerek,

khususnya dalam aspek sifat fisik dan kimiawi, agar dapat memberikan pemahaman yang lebih objektif terkait mutu produk yang beredar.

Salah satu obat yang banyak beredar dipasaran dalam bentuk generik maupun bermerek adalah alopurinol sebagai terapi pengobatan asam urat. Alopurinol tersedia dalam bentuk tablet yang merupakan salah satu sediaan yang paling banyak ketersediaanya dipasaran karena stabilitas yang baik dan kemudahan penggunaannya. Berdasarkan permasalahan di atas penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kualitas tablet alopurinol generik maupun bermerek baik secara fisik maupun kimiawi. Penelitian ini akan menggunakan sampel tablet alopurinol generik dan bermerek di Kecamatan Kasihan, Kabupaten Bantul, Yogyakarta, karena tablet alopurinol merupakan salah satu obat yang banyak beredar dipasaran dalam bentuk generik maupun bermerek.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pemenuhan sifat fisik dan kimia tablet alopurinol generik dengan bermerek berdasarkan standar yang ditetapkan?
2. Bagaimana perbedaan sifat fisik dan kimia tablet alopurinol generik dengan bermerek?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum
Membandingkan sifat fisik kimia dari sediaan tablet alopurinol generik dan bermerek.
2. Tujuan khusus
 - a. Mengevaluasi pemenuhan sifat fisik dan kimia tablet alopurinol generik dengan bermerek berdasarkan ketentuan yang ditetapkan.
 - b. Mengevaluasi perbedaan mutu fisik dan kimiawi antara tablet alopurinol generik dan bermerek.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menyajikan wawasan tambahan dalam ranah keilmuan, terutama dalam studi kefarmasian, terkait evaluasi kualitas fisik dan kimiawi antara obat generik dan obat bermerek yang telah tersedia di pasaran. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk memperkaya referensi ilmiah dalam bidang farmasi guna meningkatkan pemahaman mengenai standar kualitas obat yang beredar.

2. Manfaat praktis

Penelitian ini diharapkan agar dapat memberikan kebermanfaatan dan referensi bagi masyarakat terkait pemenuhan sifat fisik dan kimiawi bahwa tablet generik dan bermerek telah memenuhi syarat sifat fisik dan kimia yang sama berdasarkan standar yang ditetapkan.

E. Keaslian Penelitian

Dari hasil literatur sudah banyak penelitian terkait perbandingan kualitas fisik dan kimiawi tablet generik dan bermerek, tetapi pada penelitian ini lebih menegaskan bahwa penelitian terkait perbandingan kualitas tablet alopurinol generik dan bermerek belum pernah dilakukan dengan jumlah perbandingan 3 tablet generik dan 2 tablet bermerek. Tabel 1 adalah referensi terdahulu yang digunakan sebagai acuan pada penelitian ini.

Tabel 1. Hasil Keaslian Penelitian Perdahulu

Judul penelitian	Hasil penelitian	Persamaan penelitian	Perbedaan penelitian
Perbandingan Kadar Disolusi Tablet Allopurinol Generik Berlogo dan Generik Bermerek Yang Beredar Dikota Kupang Provinsi NTT (Ismail <i>et al.</i> , 2023).	Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa kadar disolusi lima sampel tablet alopurinol generik di Kota Kupang memenuhi standar Farmakope Indonesia ($Q > 80\%$). Uji <i>ANOVA</i> dan <i>t</i>	Sampel yang digunakan pada penelitian sebelumnya menggunakan tablet alopurinol generik dan bermerek.	1. Penelitian sebelumnya belum melakukan uji sifat fisika kimia pada tablet alopurinol generik dan bermerek. 2. Sampel yang digunakan pada penelitian

Judul penelitian	Hasil penelitian	Persamaan penelitian	Perbedaan penelitian
	menunjukkan tidak ada perbedaan signifikan antar sampel, kecuali sampel B dan E. Hasil ini menegaskan kesesuaian tablet alopurinol generik dengan standar farmakope.		3. sebelumnya adalah 2 tablet bermerek dan 3 tablet generik.
Validasi Metode Penentuan Tablet Allopurinol Menggunakan Spektrofotometri Ultraviolet dalam Larutan Asam (Suprianto <i>et al.</i> , 2019).	Hasil dari penelitian ini menunjukkan panjang gelombang maksimum alopurinol 251 nm. Penetapan kadar dengan HCl 0,10 N memenuhi standar Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014 (93,0%–107,0%) dengan validasi metode yang akurat dan presisi, mendukung penelitian sebelumnya.	Penelitian sebelumnya menggunakan tablet alopurinol pada uji penetapan kadar dan menggunakan pelarut HCl 0,10 N.	Penelitian sebelumnya belum melakukan uji sifat fisika tablet alopurinol dan sampel yang digunakan adalah tablet dari produsen (PT. Hexpharm Jaya) dan (PT. First Mediapharma).
Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Alopurinol Tablet dengan Metode Absorbansi dan Metode Luas Daerah di Bawah Kurva secara Spektrofotometri Ultraviolet (Rivai <i>et al.</i> , 2018).	Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa pelarut terbaik untuk analisis alopurinol secara spektrofotometri UV adalah HCl 0,1 N. Uji t dua sampel berpasangan dengan SPSS 20 menunjukkan tidak ada perbedaan signifikan antara kedua metode, serta mendukung penelitian sebelumnya.	Penelitian sebelumnya menggunakan tablet alopurinol pada uji penetapan kadar dengan metode spektrofotometri dan menggunakan pelarut HCl 0,1 N.	1. Penelitian sebelumnya belum melakukan pengujian mutu fisik tablet alopurinol. 2. Sampel yang digunakan adalah tablet bermerek (Zyloric) dari PT.Glaxo Welcome Indonesia dan tablet generik dari PT. Indofarma.